



## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUERO RINGER LACTATO DIVASA

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

##### Sustancias activas:

Cloruro de sodio	6 mg
Cloruro de potasio	0,4 mg
Cloruro de calcio (como dihidrato)	0,204 mg
Lactato de sodio como solución al 50% (que corresponden al 3.05 mg de lactato de sodio)	6,10 mg

##### Excipientes:

Agua para preparaciones inyectables, c.s.	1 ml
---	------

##### Concentración electrolítica (en mmol/l)

Sodio	129,9
Potasio	5,4
Calcio	1,8
Cloruro	111,7
Lactato	27,2

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1. Especies de destino

Bóvidos, equinos, perros y gatos.

##### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas.

Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio).

Estados de acidosis metabólica leve.

Vehículo para la administración de medicamentos compatibles

Fluidoterapia en neonatos

Fluidoterapia de mantenimiento en cuadros clínicos de animales previamente normohidratados (como solución única o en combinación con otras).

#### **4.3. Contraindicaciones**

Esta solución está contraindicada en animales que presenten alcalosis de cualquier origen; edemas (hepático, renal o cardíaco); insuficiencia hepática y renal; deshidratación hipertónica e hipotónica; hiperhidratación; hipopotasemia; hipernatremia; hipercalcemia; hiperclorémia; acidosis metabólica grave.

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Las normales que deben tenerse en el uso de soluciones inyectables por perfusión venosa.

La solución debe ser transparente, en caso contrario no administrar.

La solución no debe contener partículas visibles; en caso contrario, no usar.

Tras la apertura del envase se ha de seguir una administración inmediata.

##### Precauciones específicas que debe de tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

El medicamento debe administrarse por perfusión lenta intravenosa en un gran vaso sanguíneo en condiciones de asepsia rigurosa.

Si no se sobrepasan los valores considerados máximos, no cabe esperar habitualmente reacciones adversas debidas a velocidades inadecuadas.

Las dosis máximas que se han mostrado sin efectos adversos en casos de shock (situaciones que precisan administraciones a niveles máximos durante 1 hora) han sido de hasta 90 ml/kg/hora en perros, 70 ml/kg/hora en gatos, 80 ml/kg/hora en bovino y 20 ml/kg/hora en equino. Existen evidencias de que dosis superiores durante espacios cortos de tiempo no han mostrado efectos secundarios.

Dosis seguras de mantenimiento son las que se encuentran alrededor de los 20 ml/kg/hora en todas las especies diana.

La dosis debe ser siempre fijada por un veterinario y es recomendable no sobrepasar las consideradas como máximas.

Tras la administración de volúmenes importantes de solución de Suero Ringer Lactato Divasa puede haber un riesgo de hiperhidratación (fundamentalmente edemas) y de alteraciones electrolíticas.

Ante la aparición de reacciones adversas, detener la perfusión y establecer un tratamiento sintomático.

#### **4.7. Uso durante la gestación y lactancia o puesta.**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Deberán comprobarse incompatibilidades en caso de que se adicione algún medicamento a la solución.

#### **4.9. Posología y modo de administración**

Vía de administración: Intravenosa. El medicamento requiere de una asepsia absolutamente rigurosa para su administración.

El veterinario determinará la cantidad y velocidad de administración dependiendo de cada situación.

Se ajustará en cada caso la dosis, cantidad y velocidad de la administración de la solución Ringer Lactato. En casos de shock, habitualmente es necesaria una primera administración rápida, con dosis máximas que pueden llegar, durante un espacio corto de tiempo (por ejemplo la primera hora), hasta 90 ml/kg/hora en perros, 70 ml/kg/hora en gato, 80 ml/kg/hora en bóvidos ó 20 ml/kg/hora en equinos. Estos niveles siempre deben ser controlados por un veterinario.

Con el fin de evitar la posible aparición de un shock térmico, atemperar la solución y aproximar su temperatura a la del paciente.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

La sobredosificación o administración de cantidades inadecuadas, podrá dar lugar a la aparición de los efectos secundarios descritos. El tratamiento dependerá del cuadro y se encaminará a reequilibrar el balance electrolítico.

#### **4.11. Tiempo de espera**

Carne: Bovino – Equino: Cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Sustancias activas: cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, lactato de sodio.

Grupo farmacoterapéutico: Solución para perfusión que afecta al balance electrolítico.

Electrolitos.

Código ATCvet: QB05BB01

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Es una solución isotónica de electrolitos con una composición cualitativa y cuantitativa muy similar a la composición electrolítica del líquido extracelular. Se trata de una solución fisiológica modificada en la que parte de los iones sodio son sustituidos por iones calcio y potasio, y parte de los iones cloruro por lactato.

La solución de Suero Ringer Lactato Divasa proporciona agua y los tres cationes de mayor importancia en el organismo (sodio, potasio y calcio). La presencia de lactato proporciona un efecto alcalinizante a la solución, por lo que también está indicada en el tratamiento de la acidosis leve o moderada. El ión lactato sufre metabolización hepática, transformándose en bicarbonato y aumentando la capacidad tampón del líquido extracelular, condición indispensable en situaciones de acidosis metabólica.

La indicación terapéutica principal es la expansión del compartimiento extracelular (fluido intersticial y plasma), reponiendo los líquidos y corrigiendo los desequilibrios electrolíticos.

Asimismo, también puede utilizarse como fluido de reposición inicial del volumen intravascular en estados de shock hipovolémico, debido a la capacidad de mejorar transitoriamente la función cardiovascular.

#### **5.2. Datos farmacocinéticas**

La solución, una vez administrada, se distribuirá por el compartimiento extracelular (25 % en el espacio intravascular y un 75 % en el intersticial), provocando un aumento del mismo. Puesto que la solución de Ringer Lactato es isotónica, su administración no producirá cambio en la



presión osmótica del líquido extracelular, por lo que habrá paso de agua al compartimiento intracelular y los iones no penetrarán prácticamente en la célula.

De todos los componentes del medicamento, el lactato es el único que sufre un proceso de metabolismo celular. El lactato que se utiliza en la fabricación de la especialidad se encuentra en su forma fisiológica (l-lactato), isómero que, a diferencia del d-lactato, puede ser utilizado inmediatamente por el organismo. De este modo se evitan los efectos tóxicos potenciales asociados con la presencia del isómero d-lactato en la solución.

El lactato se metaboliza principalmente en el hígado. Una vez transportado al interior de la célula puede ser oxidado completamente hasta dióxido de carbono, con la consiguiente formación de agua y obtención de energía (vía oxidativa), o bien puede entrar en la vía de la gluconeogénesis para sintetizar la glucosa. Por ambos procesos, se genera bicarbonato.

La eliminación de agua y de los diferentes iones que conforman la solución Ringer Lactato tiene lugar principalmente a nivel renal, eliminándose el resto a través de la piel, pulmones y aparato digestivo.

Características de la solución: Osmolaridad 276 mOsm/l y un pH de 5.0 – 7.0

La composición electrolítica teórica es de:

	mmol/l	mEq/l
Na <sup>+</sup>	129,9	129,9
K <sup>+</sup>	5,4	5,4
Ca <sup>2+</sup>	1,8	3,6
Cl <sup>-</sup>	111,7	111,7
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> (lactato)	27,2	27,2

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Acido clorhídrico

Hidróxido sódico

Agua para inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

Deberán comprobarse incompatibilidades en el caso de que se adicione algún medicamento a la solución, o ésta se utilice como vehículo de otra medicación.

Se ha descrito la incompatibilidad con ciertos antibacterianos: Clortetraciclina, Anfotericina B y Oxitetraciclina.

Incompatibilidad química: A causa de su alcalinidad, la solución de Suero Ringer Lactato Divasa es incompatible con numerosas sales alcaloides, precipitando la base correspondiente.

### 6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

*Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato*

Dado el tipo de medicamento (suero para perfusión), las cantidades sobrantes de un envase tras la utilización deben ser desechadas.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsas de poli (cloruro de vinilo) (PVC) con tapón que consta de una pieza de policarbonato y un disco de caucho poliisopropeno sintético autosellable. Exteriormente la bolsa de PVC se protege con un film a base de polipropileno.

Contenido de las bolsas: 500 ml, 1 y 3 litros, en cajas conteniendo 20 bolsas de 500 ml; 10 bolsas de 1 litro y 4 bolsas de 3 litros.

Formatos:

Bolsa de 500 ml.

Bolsa de 1 litro.

Bolsa de 3 litros.

Caja con 20 bolsas de 500 ml.

Caja con 10 bolsas de 1 litro

Caja con 4 bolsas de 3 litros.

### **6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento no utilizado o en su caso los residuos derivados de su uso:**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – VIC

(Barcelona)

ESPAÑA

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1904 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15/07/2008

Fecha de la última renovación: 27/08/2013

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06 de septiembre de 2013

### **Prohibición de venta, dispensación y/o uso**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**